

N° 41 – 2013
(Nouvelles du 25 au 29 novembre 2013)



« **Innovations biomédicales et alliances stratégiques: quels deals pour quelle pérennité ?** » sera le thème du prochain rendez-vous annuel **InterBiotech & ACIP** qui se tiendra le 11 décembre 2013 à Paris, au Pavillon Dauphine. Les débats feront intervenir **Philippe Grand**, associé en charge du secteur biotechnologie en France chez Ernst & Young, sur les enjeux et le mode d'emploi de l'innovation et des alliances stratégiques. **Virginie Fontaine**, responsable du secteur Innovation – Santé à la Direction de l'Expertise de bpifrance développera les évolutions du soutien à l'innovation en santé tandis

que **Cécile Tharaud**, présidente du directoire d'Inserm Transfert, s'intéressera à la valorisation des découvertes biomédicales à travers les partenariats industriels. Renseignements : <http://www.interbiotech.com>

Sommaire

Accords

- ♦ **MolMed** fabriquera un produit de thérapie génique pour **GSK**
- ♦ **Summit** s'allie à l'**université d'Oxford** contre la myopathie de Duchenne

Essais cliniques

- ♦ Entrée en clinique d'un nouveau candidat développé par **Isis Pharmaceuticals** et **GSK**
- ♦ Lancement d'une phase 3 pour le **RHB-104** de **RedHill Biopharma**
- ♦ **Santhera Pharmaceuticals** dans les temps avec **DELOS**

Levées de fonds

- ♦ **Agalimmune**, nouvelle société pour l'immunothérapie anticancéreuse
- ♦ **Bioaxial** lève 1,9 million d'euros
- ♦ **Bioxodes** lève 2,6 millions d'euros pour un anti-thrombotique
- ♦ **Prosensa** obtient un deuxième projet PCRD

Acquisitions

- ♦ **Bayer** veut racheter **Algeta**.

Produits

- ♦ Recommandations européennes pour **Iclusig®**.
- ♦ Avis négatif pour le **masitinib** d'AB Science
- ♦ Extension des indications de **Nexavar®** aux Etats-Unis
- ♦ Deux nouveaux candidats contre la tuberculose validés par le CHMP
- ♦ Trois nouveaux médicaments contre l'hépatite C

A souligner aussi

- ♦ Plus de **900 produits biotech** dans les portefeuilles de la pharma
- ♦ **Arnaud Montebourg** mobilise les régions et les pôles
- ♦ **Lyonbiopôle** a inauguré sa plateforme **Accinov**
- ♦ « **Campus Sciences et Santé** » a signé son CDT
- ♦ L'incubateur israélien de **Merck Serono** accueille **Metabomed** et **Chanbio**

Accords

* Maladies rares

♦ MolMed fabriquera un produit de thérapie génique pour GSK.

L'italien **MolMed** va fabriquer pour **GSK** un produit de thérapie génique destiné au traitement à usage compassionnel de patients atteints de déficit immunitaire combiné sévère en adénosine désaminase (SCID-ADA). Ce produit de thérapie génique *ex vivo* a été mis au point par l'Institut San Raffaele pour la thérapie génique du Téléthon italien, avec lequel GSK a conclu un accord de licence en octobre 2010. MolMed a déjà produit cette thérapie génique pour l'Institut San Raffaele et c'est également la société italienne qui a développé son procédé de production dans le cadre d'un accord de deux ans conclu en août 2011 avec GSK. (http://biopharmanalyses.fr/detail-accord/?id_acc=4)

♦ Summit s'allie à l'université d'Oxford contre la myopathie de Duchenne.

Le britannique **Summit** s'associe à l'université d'Oxford pour développer son portefeuille de modulateurs de l'utrophine pour le traitement de la myopathie de Duchenne. La société va ainsi acquérir les droits commerciaux exclusifs d'un portefeuille de nouveaux modulateurs de l'utrophine et d'une technologie de criblage développés par les équipes dirigées par les professeurs Kay Davies et Stephen Davies et par le Dr Angela Russell. Ces droits étant détenus par Mumox, société créée par les professeurs Stephen Davies et Kay Davies, Summit va émettre un peu plus de 35 millions de nouvelles actions au prix unitaire de 9,38 pence (3,3 millions de livres – 4 millions d'euros) pour racheter cette entreprise. Ces actions correspondent à 7,9 % du capital de Summit et sont émises avec une période de blocage de deux ans. Le professeur Stephen Davies va également rejoindre le comité directeur de Summit. (http://biopharmanalyses.fr/detail-accord/?id_acc=1592)

Essais cliniques

Nouvelles études

* Maladies infectieuses

♦ Entrée en clinique d'un nouveau candidat développé par Isis Pharmaceuticals et GSK

Isis Pharmaceuticals a débuté une étude de phase 1 avec l'**ISIS-GSK3Rx**, nouveau candidat ajouté en octobre dernier par GSK dans le cadre de l'[accord](#) que les deux sociétés avaient conclu en 2010 pour l'application de la plateforme de médicaments antisens de l'américain à l'identification de nouveaux candidats pour le traitement de maladies rares et de maladies infectieuses. Cet antisens est destiné à inhiber la production d'une cible non citée pour le traitement d'une infection virale courante non révélée. Les deux sociétés vont co-développer le produit jusqu'en phase 2, stade auquel GSK disposera d'une option exclusive pour prendre une licence sur ISIS-GSK3Rx. Les deux sociétés développent déjà un autre composé antisens, l'ISIS-TTRRx pour le traitement de la polyneuropathie amyloïde familiale, indication pour laquelle une [étude de phase 2-3](#) est actuellement en cours. (http://biopharmanalyses.fr/detail-de-lessai-clinique/?id_ec=1490)

Mises à jour

* Maladies autoimmunes

♦ Lancement d'une phase 3 pour le RHB-104 de RedHill Biopharma.

L'israélien **RedHill Biopharma** a recruté son premier patient dans l'étude de phase 3 MAP US qui va évaluer la sécurité et l'efficacité de RHB-104 chez des patients atteints de formes modérées à actives de la **maladie de Crohn**. Cette combinaison d'antibiotiques dotée de propriétés antibactériennes et anti-inflammatoires a été acquise auprès de la société australienne Giaconda en 2010. Une deuxième étude de phase 3, MAP Europe, est également prévue au premier semestre 2014. La société a déjà obtenu l'avis scientifique des agences réglementaires britannique et suédoise pour cette étude qui sera menée en parallèle de l'étude américaine sur 360 patients dans 60 centres répartis dans six pays européens. (http://biopharmanalyses.fr/detail-de-lessai-clinique/?id_ec=1382)

* Maladies rares

♦ Santhera Pharmaceuticals dans les temps avec DELOS.

La société biopharmaceutique suisse a annoncé que son étude de phase 3 DELOS (*Duchenne Muscular Dystrophy Long-term Idebenone Study*) avec **Catena®/Raxone®** (idebenone) menée chez des patients atteints de myopathie de Duchenne était toujours dans les temps. L'annonce des données pivot de cette étude reste prévue pour le deuxième trimestre 2014. Après les résultats contrastés annoncés en septembre par **GSK** et son partenaire néerlandais **Prosensa** avec le **drisapersen**, et par l'américain **Sarepta Therapeutics** avec l'**eteplirsén** (voir *BioPharmAnalyses* n°32), la société suisse a jugé bon d'expliquer que son étude n'était pas affectée par les récents développements cliniques et réglementaires liés à ces stratégies thérapeutiques. Alors que le drisapersen et l'eteplirsén relèvent de la technique du saut d'exon (*exon skipping*), l'idébenone a été optimisée pour faciliter le transport des électrons dans les mitochondries et améliorer la production d'énergie dans ces organites. Le recrutement des 65 patients de l'étude DELOS a été terminé fin 2012 et en avril dernier, le comité d'experts indépendants attaché à l'étude, avait jugé que l'essai présente « une chance raisonnable » d'atteindre son objectif primaire d'amélioration ou de retard de la perte de fonction respiratoire chez les malades n'utilisant pas de corticostéroïdes. (http://biopharmanalyses.fr/detail-de-lessai-clinique/?id_ec=1254)

Levées de fonds

♦ Agalimmune, nouvelle société pour l'immunothérapie anticancéreuse.

Un groupe d'investisseurs dirigé par les britanniques Loxbridge Research et Animatrix Capital vient d'apporter son soutien financier (d'un montant non révélé) à la création d'une nouvelle société centrée sur l'immunothérapie anticancéreuse, **Agalimmune**.

Basée à Londres et en Californie, cette société a pour mission le transfert vers la clinique de la technologie d'immunothérapie Alphaject™ mise au point à l'université du Massachusetts sur la base des travaux du professeur Uri Galili sur le rôle de la réponse immunitaire anti-Gal (Galactose α 1–3 galactose ou alpha-gal) dans le rejet de greffe « hyper aigu ». Présents naturellement chez l'humain à un taux élevé, ces anticorps anti-Gal sont capables d'activer le système du complément et d'entraîner rapidement la nécrose des greffons. Avec la technologie Alphaject™, il s'agit d'injecter l'alpha-gal directement dans les tumeurs afin que les cellules tumorales puissent présenter à leur surface cet antigène reconnu par le système immunitaire et d'induire ainsi leur destruction. (http://biopharmanalyses.fr/detail-leeve-fond/?id_lf=583)

♦ Bioaxial lève 1,9 million d'euros.

Bioaxial, société française spécialisée dans l'instrumentation d'imagerie à très haute résolution pour les sciences du vivant, vient de lever 1,9 million d'euros auprès d'[Amorçage Technologique Investissement](#) (ATI), nouveau fonds créé au printemps par CEA Investissement pour faciliter la diffusion des technologies vers des applications industrielles, d'Inserm Transfert Initiative, de Viveris Management et d'investisseurs individuels. Les instruments d'imagerie pour la microscopie de fluorescence développés par Bioaxial permettent l'observation prolongée de cellules vivantes avec une résolution inférieure à 100 nanomètres et sans les endommager. Ce système est testé depuis un an à l'Institut Pasteur et Bioaxial utilisera les fonds levés pour financer la commercialisation d'ici douze mois de sa première gamme d'instruments. (http://biopharmanalyses.fr/detail-levee-fond/?id_lf=582)

♦ Bioxodes lève 2,6 millions d'euros pour un anti-thrombotique

La société belge **Bioxodes** a finalisé une levée de 2,6 millions d'euros pour développer un nouvel anti-thrombotique. La société qui est dirigée par son fondateur, le professeur Edmond Godfroid, est basée sur les travaux de son ancienne équipe de l'Unité de Biologie Moléculaire des Ectoparasites à l'Université Libre de Bruxelles. Ces recherches, qui portent sur la caractérisation moléculaire des relations hôte-parasite, ont notamment permis d'identifier, à partir de la salive de la tique, un peptide doté de propriétés anti-thrombotiques. Baptisé Ir-CPI, celui-ci a la capacité d'inhiber la coagulation à des doses qui ne provoquent pas de saignements. Il pourrait être utilisé sous forme injectable et ne nécessiterait pas, comme c'est le cas pour de nombreux anticoagulants, d'utiliser un antidote en cas de surdosage. Les financements obtenus serviront à développer Ir-CPI afin de l'amener au stade préclinique dans les 18 mois à venir. Les fonds levés incluent une subvention de 1,6 million d'euros fournie par le Fonds européen de développement (FEDER) et par la région wallonne dans le cadre de son programme RETECH de soutien à la recherche et à la technologie. Le million supplémentaire a été réuni auprès d'un consortium de business angels et de fonds d'investissement belges. (http://biopharmanalyses.fr/detail-levee-fond/?id_lf=580)

♦ Prosensa obtient un deuxième projet PCRD

La société néerlandaise **Prosensa** et l'université de Newcastle vont coordonner un deuxième projet dans le cadre du 7^{ème} programme cadre de recherche et développement (PCRD) de la Commission européenne. Prévu pour une durée de trois ans et demi, le projet baptisé "BIOIMAGE-NMD" va bénéficier d'un financement de six millions d'euros pour le développement de biomarqueurs d'imagerie pour la myopathie de Duchenne. Dans le cadre du projet [SCOPE-DMD](#), Prosensa avait déjà obtenu cet été une première subvention de six millions pour soutenir le développement clinique du [PRO045](#) (oligonucléotide antisens capable d'induire le saut de l'exon 45 du gène DMD). Avec ce nouveau projet BIOIMAGE-NMD, les travaux sont centrés sur le développement de biomarqueurs d'imagerie pour le suivi de l'efficacité thérapeutique dans les essais cliniques de traitements de maladies neuromusculaires. Le projet va en particulier réaliser des clichés par imagerie par résonance magnétique avec des antisens dont le [PRO053](#). Le composé est actuellement en phase 1-2 et le premier patient a été dosé en septembre. Le projet vise également à développer une nouvelle technologie simultanée RMN/PET pour faciliter l'avancée des programmes de développement destinés à une utilisation thérapeutique des technologies antisens. Participent à ce nouveau projet les partenaires déjà membres du consortium SCOPE-DMD, l'université de Newcastle, l'Institut de Myologie à Paris et le Centre médical de l'université de Leyde, auxquels se sont ajoutés l'Université catholique du Sacré Cœur (UCSC) en Italie et l'université catholique de Louvain en Belgique. Du côté des industriels, outre Prosensa, le consortium BIOIMAGE-NMD inclut le français SCITO, spécialiste du développement de solutions informatiques pour l'imagerie médicale et les consultants de la société CRIS (*Consultants for Research in Imaging and Spectroscopy*). (http://biopharmanalyses.fr/detail-levee-fond/?id_lf=579)

Acquisitions

♦ Bayer veut racheter Algeta.

La société norvégienne Algeta a confirmé qu'elle avait reçu une proposition d'acquisition par Bayer pour un montant de 2,4 milliards de \$ (1,8 milliards d'euros). Selon Algeta, les discussions sont à un stade préliminaire qui ne permettent pas de présager de l'issue de la transaction. Les deux sociétés sont partenaires depuis 2009 pour le développement et la commercialisation de Xofigo® (radium-223 dichloride - Alpharadin). Cet accord initial d'un montant pouvant atteindre jusqu'à 560 millions d'euros a ensuite été révisé en avril 2012 lorsqu'Algeta a choisi d'exercer son option pour la co-promotion du produit aux Etats-Unis. Avec cette modification, la société norvégienne a pris en charge 50 % des coûts de commercialisation de Xofigo®, les bénéfices issus des ventes américaines étant dorénavant répartis à égalité entre Algeta et Bayer. Le traitement qui a été autorisé et lancé aux Etats-Unis en mai dernier a obtenu son AMM mi-novembre en Europe pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration chez des patients présentant des métastases osseuses et pas de métastases viscérales connues. (http://biopharmanalyses.fr/detail-rachat/?id_ra=210)

Produits

* Cancer - Oncologie

♦ Recommandations européennes pour Iclusig®.

Alors que la FDA a demandé au début du mois à l'américain **Ariad Pharmaceuticals** de suspendre la commercialisation d'**Iclusig®** (ponatinib) en raison de risques thrombo-emboliques, le comité des produits médicaux à usage humain (CHMP) vient d'émettre à son tour ses recommandations pour l'utilisation de cet inhibiteur de kinase autorisé pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique et de la leucémie lymphoblastique aiguë avec chromosome Philadelphie. Le comité indique qu'Iclusig® ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des antécédents de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux, à moins que les bénéfices attendus du traitement n'en surpassent les risques. Les risques cardiovasculaires de tous les patients doivent également être évalués et des mesures de réduction de ces risques doivent être prises avant et pendant le traitement. (http://biopharmanalyses.fr/detail-du-produit/?id_dnp=656)

♦ Avis négatif pour le masitinib d'AB Science.

Le comité des produits médicaux à usage humain (CHMP) a émis un avis défavorable à l'autorisation de **Masican®** (masitinib) du français AB Science pour le traitement des tumeurs stromales gastrointestinales (GIST *gastrointestinal stromal tumour*). Le dossier présenté par AB Science comprenait les résultats d'une étude menée chez 44 patients dont la tumeur ne pouvait pas faire l'objet d'une résection chirurgicale ou dont la tumeur s'était propagée et résistait au traitement de référence par l'imatinib (Glivec® - Novartis). Un des groupes de patients a été traité par Masican® tandis que l'autre groupe a reçu un autre inhibiteur de kinase, le sunitinib (Sutent® - Pfizer). Le CHMP souligne dans son avis que l'étude n'a pas été conçue pour comparer Masican® au sunitinib, ce qui rend difficile l'interprétation des résultats. Le comité met également en avant une quantité de données insuffisante pour établir les bénéfices du traitement par le masitinib. Par ailleurs, le CHMP souligne que les données de sécurité du produit ne sont disponibles que pour un petit nombre de patients et ne permettent pas de réaliser une évaluation correcte des effets secondaires du masitinib. Des questions ont également été soulevées sur les opérations de contrôle-qualité lors de la production du masitinib. AB Science dispose d'un délai de quinze jours pour faire appel de la décision du CHMP. Pour mémoire, le masitinib, qui est le seul produit du portefeuille d'AB Science, fait l'objet d'une série d'études de phase 3 dans une variété d'indications ([maladie d'Alzheimer](#), [cancer du pancréas](#), [myélome multiple](#), [asthme](#), [sclérose en plaques](#), [mélanome](#)...) (http://biopharmanalyses.fr/detail-du-produit/?id_dnp=615)

♦ Extension des indications de Nexavar® aux Etats-Unis.

La FDA a donné son feu vert à l'utilisation de **Nexavar®** (sorafenib) de Bayer HealthCare et Onyx Pharmaceuticals pour le traitement des cancers différenciés de la thyroïde, localement avancés ou métastatiques. L'autorisation est basée sur les résultats d'une étude clinique ayant impliqué 417 patients atteints de cancers différenciés de la thyroïde, localement avancés ou métastatiques, et résistants à l'iode radioactif. Le traitement par Nexavar® a permis d'allonger la durée de vie sans progression de la maladie de 41 %. La moitié des patients traités par cet inhibiteur de kinases ont pu rester au moins 10,8 mois sans progression de la pathologie, contre 5,8 mois pour le groupe placebo. Nexavar® qui est autorisé depuis 2005 pour le cancer du rein à un stade avancé et depuis 2007 pour le cancer du foie ne pouvant être traité par résection chirurgicale avait reçu un statut d'évaluation prioritaire dans cette nouvelle indication du cancer de la thyroïde. Il dispose également du statut de médicament orphelin dans cette indication aux Etats-Unis. (http://biopharmanalyses.fr/detail-du-produit/?id_dnp=853)

* Maladies infectieuses

♦ Deux nouveaux candidats contre la tuberculose validés par le CHMP

Le comité des produits médicaux à usage humain (CHMP) a adopté des avis favorables pour l'autorisation de deux nouveaux médicaments candidats au traitement de la **tuberculose multi-résistante**. Le premier, l'**acide para-aminosalicylique Lucane** du français Lucane Pharma, agit en entrant en compétition avec un substrat d'une enzyme de la voie de biosynthèse des folates. Il a obtenu le statut de médicament orphelin dans cette indication en décembre 2010. Le second est un antibiotique actif sur *Mycobacterium tuberculosis*, **Deltiba®** (delamanid) du japonais Otsuka Pharmaceutical, qui dispose du statut d'orphelin depuis février 2008.

(http://biopharmanalyses.fr/detail-du-produit/?id_dnp=991

et

http://biopharmanalyses.fr/detail-du-produit/?id_dnp=912)

♦ Trois nouveaux médicaments contre l'hépatite C.

En Europe, le CHMP vient de recommander l'autorisation de **Sovaldi®** (sofosbuvir) de l'américain **Gilead** pour le traitement en association de l'hépatite C chronique chez l'adulte. Premier représentant d'une nouvelle classe d'antiviraux, les inhibiteurs de la protéine NS5b, le sofosbuvir offre pour la première fois la possibilité de traiter l'hépatite C sans recourir à un traitement par l'interféron. L'Agence européenne du médicament vient par ailleurs de valider et d'accorder une évaluation accélérée de la demande d'autorisation du **faldaprevir** de l'allemand **Boehringer Ingelheim**. Cet inhibiteur de protéase à prise quotidienne unique est destiné à être utilisé en association avec la ribavirine et l'interféron pégylé pour le traitement de patients infectés par un virus de l'hépatite C de génotype 1, y compris des populations de patients co-infectés par le VIH ou présentant une pathologie hépatique avancée. Si cette première demande d'autorisation prévoit un co-traitement avec l'interféron, Boehringer-Ingelheim évalue également le faldaprevir dans d'autres combinaisons antivirales dépourvues d'interféron. Les données d'une étude de phase III, **HCVerso®**, où le faldaprevir est testé en association avec la ribavirine et l'inhibiteur non nucléosidique de polymérase, le **deleobuvir**, sont prévues pour 2014. Enfin, la FDA vient d'autoriser **Olysio®** (simeprevir) développé par Janssen R&D Ireland et par le suédois Medivir. Cet inhibiteur de la protéase NS3/4A du VHC est autorisé en association avec un interféron alfa pégylé et la ribavirine chez des patients naïfs ou en échec de traitement par l'interféron et la ribavirine. La demande d'autorisation déposée en fin mars à la FDA reposait notamment sur les données de [trois études pivot](#), QUEST-1 et QUEST-2 menées chez des patients naïfs et PROMISE menée chez des patients ayant rechuté après un traitement par l'interféron. On notera également que Janssen mène actuellement une série d'études cliniques avec différentes combinaisons antivirales à base de simeprevir et sans interféron. Des études sont notamment en cours avec le [sofosbuvir](#) de Gilead, avec un autre inhibiteur de la protéine NS5a, le [daclastavir](#), avec le [VX-135](#) de l'américain Vertex et avec l'inhibiteur de la protéine NS5a [samastavir](#) d'Idenix.

(http://biopharmanalyses.fr/detail-du-produit/?id_dnp=990,

http://biopharmanalyses.fr/detail-du-produit/?id_dnp=995

et http://biopharmanalyses.fr/detail-du-produit/?id_dnp=759)

A souligner aussi

♦ Plus de 900 produits biotech dans les portefeuilles de la pharma.

Une étude récente du *Tufts Center for the Study of Drug Development* (CSDD) confirme le poids croissant des produits biotech dans les portefeuilles de la big pharma (1). Entre 2001 et 2012, le nombre de produits biotech en développement a progressé de 155%, passant de 355 à 907. La prédominance des anticorps monoclonaux est toujours d'actualité, ceux-ci comptaient pour 37 % des 355 produits biotech en développement. Les produits de thérapie cellulaire, quasi inexistant dans les portefeuilles pharma au début de la décennie, y font une progression notable et représentent aujourd'hui 8 % des produits biotech en phase clinique dans la pharma en 2012.

Cette progression des produits biotech dans le portefeuille de la big pharma s'accompagne aussi d'une augmentation des dépenses consacrées à la R&D biotech et d'une explosion des ventes de ces médicaments depuis onze ans. Du côté de la R&D, les financements ont été multipliés par dix, passant de 10,5 milliards de \$ en 2001 à 103 milliards de \$ en 2012. Parallèlement, le nombre de produits commercialisés et les ventes ont littéralement explosé. L'étude compte 13 produits commercialisés en 1989 et 210 en 2012, soit une multiplication par 16 en onze ans du nombre de produits commercialisés. Quant aux ventes, elles ont progressé de 353 %. De 36 milliards en 2001, elles ont maintenant atteint 163 milliards de \$ en 2012. De même, la part des produits biotech dans les revenus de la *big pharma* est devenue prépondérante. Alors qu'ils ne comptaient que pour 7 % de ses revenus en 2001, cette part se chiffre maintenant à 71 % en 2012.

Enfin, l'implication de la *big pharma* dans la R&D biotech ne cesse de se renforcer. Ses laboratoires abritent ainsi le développement de 40 % de tous les produits biotech en clinique en 2012. Au total, les 21 groupes de la big pharma étudiés par le *Tufts Center for the Study of Drug Development*, développent 429 produits biotech, dont 58 % sont des anticorps monoclonaux. Les laboratoires les plus actifs dans la R&D de produits biotech sont le suisse Roche (51), le britannique GSK (50), le suisse Novartis (44), le français Sanofi (40), l'américain Lilly (36), le britannique AstraZeneca (32), et les américains BMS (21), J&J (19) et Merck&Co (17). En termes de répartition géographique, les groupes les plus actifs sont ainsi les laboratoires européens, notamment grâce à la forte prédominance de la Suisse, qui, avec 217 produits, détiennent les portefeuilles les plus « biotech », BMS, Lilly, J&J et Merck&Co n'en totalisant que 93.

(1) Kaitin KI. Biotech products in Big Pharma clinical pipelines have grown dramatically. *Tufts Center for the Study of Drug Development. Impact Report*. 2013 Nov/Dec;15(6).

♦ Arnaud Montebourg mobilise les régions et les pôles

Le ministre du Redressement productif, Arnaud Montebourg, a réuni à Bercy les présidents des 22 régions et des 71 pôles de compétitivité afin de les mobiliser au service des 34 plans de reconquête industrielle annoncés en octobre dernier. Pour Alain Rousset, président de la région Aquitaine et président de l'Association des Régions de France, l'initiative est pertinente et accueillie favorablement, car elle montre que « *l'Etat retrouve un rôle de stratégie et d'animateur* ».

Alors que l'objectif de ces 34 plans vise à reconstituer un noyau dur d'intelligence industrielle et économique, le message a été clair. Toutes les régions n'ont pas vocation à être présentes sur l'ensemble des plans. Chaque région devra se positionner sur cinq plans de niveau 1 et sur cinq plans de niveau 2 en fonction de leur potentiel et de leurs spécialités industrielles. Pour Arnaud Montebourg, « *passer par les régions et par les pôles constitue le moyen de faciliter l'implication des PME dans les 34 plans de reconquête industrielle* ». Le ministre n'entend d'ailleurs pas perdre de temps et a demandé à ce que les travaux soient bouclés pour fin mars. Ici, les régions devraient notamment pouvoir s'appuyer sur leurs Stratégies Régionales de Développement Economique et d'Innovation (SRDEI).

♦ Lyonbiopôle a inauguré sa plateforme Accinov

Le pôle de compétitivité LyonBiopôle a inauguré un nouveau modèle d'hébergement d'entreprises avec l'entrée en fonction de sa plateforme Accinov. Avec cette plateforme, qui comprend une surface de 6500 m² avec trois unités de bioproduction et 24 laboratoires P2, il s'agit d'offrir aux jeunes sociétés biotech des infrastructures mutualisées de qualité industrielle. Accinov a ainsi été conçu afin de faciliter et d'accélérer le passage au stade du développement de technologies, de services et de produits innovants mis au point par de jeunes sociétés biotech. L'offre, modulaire en fonction des besoins, peut permettre à ces entreprises d'accéder à des laboratoires, à des salles blanches de niveau de confinement P2 et à des services de support opérationnel et technique pour des activités de bioproduction, de bioanalyses. Cette plateforme implantée sur le Biopôle de Gerland représente un investissement de 19,5 millions d'euros et vient compléter l'offre d'infrastructures déjà mise en place par LyonBiopole avec, notamment, le Centre d'infectiologie, hôtel à projets collaboratifs ouvert en 2009.

La plateforme accueille d'ores et déjà ses premiers locataires avec l'équipe du plateau technique bioproduction et ingénierie des protéines de l'IRT Bioaster.

♦ « Campus Sciences et Santé » a signé son CDT

La loi du 3 juin 2010 relative au Grand Paris a prévu la mise en place de contrats de développement territorial (CDT) déclinant un plan de développement économique et urbain (emploi, transports, logements, services et équipements...). Un premier contrat de ce type vient d'être signé par le projet « Campus Sciences et Santé » porté par la Conférence territoriale de la Vallée Scientifique de la Bièvre. Ce CDT regroupe les communes d'Arcueil, Bagneux, Cachan, Fresnes, Gentilly, Kremlin-Bicêtre, L'Hay les Roses et Villejuif qui abritent une importante densité d'infrastructures de recherche et de soins notamment l'Institut Gustave Roussy, les hôpitaux Paul Brousse et Paul Guiraud, le CHU de Bicêtre, Cancer Campus, ainsi que de nombreux laboratoires de l'Inserm, du CEA et du CNRS. Alors que ce contrat vise à faciliter le développement autour des activités présentes sur ce territoire (cancer et médecine personnalisée, recherche sur les cellules souches, chirurgies expérimentales et transplantations, maladies infectieuses, maladies immunologiques, maladies cardio-respiratoires, pathologies hépatiques), plusieurs projets sont d'ores et déjà en cours à l'instar de l'initiative Hepatinov de l'Hôpital Paul Brousse dédiée au développement des approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes pour les pathologies du foie. Autre projet en cours, Campus Grand Parc s'appuie notamment sur l'Institut Gustave Roussy et sur l'association Cancer Campus, avec pour mission de développer le premier bioparc européen dans le domaine de l'innovation en oncologie

♦ L'incubateur israélien de Merck Serono accueille Metabomed et Chanbio

Le groupe allemand Merck KGaA renforce ses liens avec la science et les entreprises high tech israéliennes. Dans le cadre d'une des initiatives lancées par son fonds Merck Serono Ventures, le *Merck Serono Israel BioIncubator*, deux nouvelles sociétés Metabomed et Chanbio vont rejoindre ce dispositif destiné à faciliter le transfert de la recherche académique vers l'industrie en proposant aux start-up un financement d'amorçage et l'accès à des laboratoires dédiés au sein d'Inter-Lab, le centre israélien de R&D de Merck Serono à Yavné.

La première de ces deux sociétés, **Metabomed**, a été créée par des chercheurs de l'université de Tel-Aviv et du *Technion Israel Institute of Technology* et se concentrera sur le métabolisme du cancer et la biologie computationnelle. **ChanBio** travaillera quant à elle à l'identification d'anticorps actifs sur des canaux ioniques susceptibles de constituer des cibles thérapeutiques pour le traitement de la sclérose en plaques. Cette pathologie auto-immune est également au cœur du [protocole d'accord](#) que Merck Serono vient de signer avec une autre jeune biotech israélienne, **Kadimastem**, spécialisée dans le développement de procédés de criblage et de traitements basés sur l'utilisation des cellules souches humaines. Le protocole conclu au début de mois vise à étendre leur collaboration pour la mise au point de technologies permettant l'identification de candidats au traitement de la sclérose en plaques administrables par voie orale

A lire aussi sur *BioPharmAnalyses*

Nouveau :

Etude bpifrance Capital Investissement 2013

<http://biopharmanalyses.fr/etude-bpifrance-capital-investissement-2013/>

Rapport de la commission Innovation 2030

<http://biopharmanalyses.fr/rapport-de-la-commission-innovation-2030/>

Vers une infrastructure de caractérisation des nanomédicaments

<http://biopharmanalyses.fr/vers-une-infrastructure-de-caracterisation-des-nanomedicaments/>

Biotechnologies médicales : un plan pour décembre

[\(http://biopharmanalyses.fr/biotechnologies-medicales-un-plan-pour-decembre/\)](http://biopharmanalyses.fr/biotechnologies-medicales-un-plan-pour-decembre/)

♦ **Rapport de l'ANSM sur les biosimilaires**

[\(http://biopharmanalyses.fr/rapport-de-lansm-sur-les-biosimilaires/\)](http://biopharmanalyses.fr/rapport-de-lansm-sur-les-biosimilaires/)

♦ **L'Essonne, terre d'accueil pour la biologie industrielle**

[\(http://biopharmanalyses.fr/1%E2%80%99essonne-terre-d%E2%80%99accueil-pour-la-biologie-industrielle/\)](http://biopharmanalyses.fr/1%E2%80%99essonne-terre-d%E2%80%99accueil-pour-la-biologie-industrielle/)

SPECIAL RECHERCHE CLINIQUE

♦ **Le design adaptatif : un concept qui se prête bien aux besoins médicaux non couverts**

[\(http://biopharmanalyses.fr/design-adaptatif-un-concept-qui-se-prete-bien-aux-besoins-medicaux-non-couverts/\)](http://biopharmanalyses.fr/design-adaptatif-un-concept-qui-se-prete-bien-aux-besoins-medicaux-non-couverts/)

♦ **CRO et biotech : l'intérêt de partenariats bien compris**

[\(http://biopharmanalyses.fr/cro-et-biotech-1%E2%80%99interet-de-partenariats-bien-compris/\)](http://biopharmanalyses.fr/cro-et-biotech-1%E2%80%99interet-de-partenariats-bien-compris/)

♦ **AFCROs : sept mesures pour la recherche clinique**

[\(http://biopharmanalyses.fr/afcros-sept-mesures-pour-la-recherche-clinique/\)](http://biopharmanalyses.fr/afcros-sept-mesures-pour-la-recherche-clinique/)

♦ **Vers de nouvelles règles pour la recherche clinique en Europe**

[\(http://biopharmanalyses.fr/vers-de-nouvelles-regles-pour-la-recherche-clinique-en-europe/\)](http://biopharmanalyses.fr/vers-de-nouvelles-regles-pour-la-recherche-clinique-en-europe/)

© *BioPharmAnalyses*. La newsletter *BioPharmAnalyses* est réalisée par Anne-Lise Berthier. Toute copie, diffusion, distribution, reproduction partielle ou totale de cette lettre d'information sont interdites sans accord préalable de la direction de la publication. Pour ne plus recevoir cette newsletter, vous pouvez adresser un mail à alb@biopharmanalyses.fr ou à anneliseberthier@yahoo.fr avec la mention Unsubscribe dans l'objet du message.